

高效提取核酸 準確度增十倍

原本主力從事癌症檢測的相達生物科技，隨今年初疫情爆發，亦開拓了病毒檢測的技術範疇。於創新科技署「公營機構試用計劃」最新的抗疫特別徵集中，該公司便有兩個項目獲批約180萬元，包括研發高效的自動RNA核酸提取儀，及將港大設計的病毒檢測試劑作應用轉化；而當中的核酸提取核心技術，可望將檢測準確度提高十倍，支援「混合樣本」檢測更可靠地進行，幫助香港大幅提升檢測量。

拆開病毒取樣本

相達董事長兼首席執行官招彥燾接受香港文匯報訪問時指，目前主流的病毒核酸檢測涉及三個部分，首先是採樣，包括深喉唾液、鼻咽拭子等，「但不管是哪種，到第二部分都要在中央實驗室做樣本處理；核酸本身在病毒之內，所以要將它『拆開』，把裏面的RNA提取出來」，最後步驟就是要將這些RNA擴增，直至可以檢測得到的狀態。

「我們的核酸提取技術就是涉及第二部分，已證明較目前臨床醫學界可靠方法的『金標準』，取出多十倍以上的RNA去做第三部分工作」，他表示，提取的RNA愈多可直接令檢測準確度提高，也可成為大幅增加檢測量的基礎。

招彥燾說，行內專家都在討論落實「混合樣本」方法，如將十人樣本混合一次過檢測，陰性可全組排除，有陽性個案才再逐個覆檢，此舉可將化驗速度以倍數增加，但技術上卻對測試準確度帶來挑戰，「如十人有一人陽性，混在一起該陽性樣本稀釋十倍，自然比起單樣本更難驗出來」。而透過其核酸提取技術，能提供的病毒RNA多出十倍，「情況就好比先令一杯鹹水鹹上加鹹足十倍，就算之後混合其他水一起試，鹹度還是會比逐杯水試更高。」如此便能確保「混合樣本」的可靠性，為大幅提升檢測量奠基。

自動化減少出錯

由於核酸提取流程本身屬人手工作，該公司已進一步研發出自動化儀器，「一合機可同時做96個樣本，一日大約可處理5,000個，已證明其表現與手動一樣甚至更好，畢竟機器出錯機會更低；而技術人員只要按個掣就離開，處理其他工序，更大大減少人力成本」，目前該儀器正由港大醫學院進行最後測試，有望短期內協助抗疫。



招彥燾介紹其核酸提取技術，可較目前的「金標準」取出多十倍以上的RNA，令檢測準確度大大提高。香港文匯報記者攝

本地科企 新技術

質量並重

助 檢 測

抗疫科研應用

新冠肺炎上月起第三波爆發至今，除說明本港防疫策略有漏洞，更突顯病毒檢測能力的不足。面對疫情挑戰，香港於內地專家及在港機構支援下，終陸續開展大規模社區以至自願全民檢測，而同一時間，本地科研界其實亦正積極研發，全力追趕檢測水平。

香港文匯報追訪兩所新近獲批創新科技署特別抗疫項目資助的生物科企，闡釋其分別從試劑、核酸提取以及擴增技術入手，將檢測靈敏度大幅提升十倍；若再結合讓檢測數目倍增的「混合樣本」方式，即使病毒濃度稀釋亦能保持結果準確，做到質與量並重，幫助保障大眾健康。 ■香港文匯報記者 詹漢基、姜嘉軒、郭虹宇

高靈敏度探針 專釣新冠病毒

創新科技署「公營機構試用計劃」早前推出抗疫項目特別徵集，其中海康生物科技獲批逾160萬元，資助研究其「優化和驗證用於檢測SARS-CoV-2病毒的高靈敏度方法」。

三小時就有結果

公司創辦人、北京大學感染病研究中心教授于常海接受香港文匯報專訪介紹指，項目主要是基於其在沙土期間自主研發的「ERT-PCR（增強型螢光即時反轉錄）」技術，將RNA核酸擴增以進行病毒檢驗，研究團隊已將之優化改良至適用於新冠病毒，亦能同步處理30個樣本，約三小時可得出結果。項目亦會結合「混合樣本」（sample pooling）檢測方式，以更高的技術靈敏度，驗證可行性與可靠度。

身兼香港檢測和認證局及香港生物科技協會主席的于常海說，「混合樣本」有助大幅增加檢測量及降低成本，方法是將一定數目的人歸為一組檢測，若發現該組有人感染，才逐一進行驗證，「若以100人為例，我們將5個人一組，只需做20次測試，時間約莫快了四五倍，費用也便宜了好幾倍。」他又強調，大規模以至全民檢測除可及早找出帶病毒者防止爆發外，亦能助大眾安心，「沒有進行檢測的市民聽見不斷上升的確診數字，其實很彷徨」，當檢測落實大家不再擔憂受怕，反而有助社會氣氛，鞏固整體防疫意識。

擴增核酸再檢測

于常海解釋，新冠病毒內存有RNA核酸物質，「ERT-PCR」技術是製造探針（Primer）偵測其特有的RNA序列，並將其進行擴增、複製，有如利用



于常海介紹優化後的技術可以同步處理30個樣本，約三小時就有結果。香港文匯報記者攝

放大鏡將其放大，從而判斷是否存在病毒。他以「釣魚」為比喻，新冠病毒RNA就像一條「石斑魚」，技術就如製造出專釣石斑魚的「魚餌」，若有魚「上釣」，即樣本裏存有新冠病毒。由於進行了兩次擴增，大大提高「ERT-PCR」技術靈敏度，較其他方法高達十倍，哪怕只有一條核酸鏈，亦可以檢測得到。

而針對「混合樣本」可能面對的挑戰，他表示，由於將多個樣本混合檢測，實際稀釋了病毒濃度，如果樣本原有病毒水平已較低，而探針靈敏度不夠高，混合稀釋後或較難探測到病毒RNA；所以如果結合「ERT-PCR」技術的高靈敏度探針，將可大大減低「假陰性」的風險。

于常海指，「ERT-PCR」檢測技術已經相當成熟，接下來會利用創科署的資助，採集約1,000名到1,500名來自各行各業的市民樣本，並聘請博士、員工等加入團隊進行分析研究，從而驗證「混合樣本」的高成效，為推動全民檢測出一分力。

合作生產 試劑 目標全部港產

相達另一個獲資助的抗疫科研項目，是與港大醫學院合作生產核酸檢測試劑，希望能於醫療物資短缺困境下，做到百分百香港研發及生產。試劑已完成驗證及獲得食衛局證書，即將可推出，平均每個月可生產100萬份，會優先供應本港所需。

招彥燾指，早在1月疫情初期，港大團隊於內地公布新冠病毒基因圖譜後，只用六日時間就做出試劑並將設計上報世衛，多個國家因此受惠；不過原有設計未有產品化考量，要作大規模生產，中間需要應用轉化的調整，正是此次合作主要內容。

他表示，現時市面確有不少新冠病毒核酸檢測試劑，但幾個月前只有歐美貨源，供應亦一度短缺，「有錢都未必買到」，而且其項目是唯一在港研發及生產，希望能優先給港人使用，貢獻社會，「特區政府亦有敦促我們加快做，可能當局亦希望有更多『香港製造』面世，對我們甚是支持。」



海康的探針將可大大減低「假陰性」的風險。香港文匯報記者攝



相達亦有與港大醫學院合作研究自產試劑。香港文匯報記者攝

兩地政府業界聯手 三劍合璧遏止疫情

病毒檢測是篩查新冠肺炎隱形傳播者及防控疫情的關鍵，在內地檢測專家及民間採購檢測服務支援下，香港終有望兩週內推出全民自願檢測。招彥燾認同，引入內地人才和儀器，是加快本港檢測速度的關鍵。于常海則指，疫情嚴峻非特區政府能單獨有效應對，而業界有技術、國家有經驗及人才，「三劍合璧」才是遏止疫情的妙法。

疫情嚴峻無得拗

對於推行全民檢測，他表示，成本效益是其中一個爭議點，「不排除要花掉幾億元才找到十幾人（確診者）」，加上在沒有「封城」或「禁足」配套下，「不排除有人今日測完，明日中招，所以需要重複做」，直至社區確清淨。不過他認為，疫情嚴峻「無得好拗」，強調全民檢測方向正確。

于常海則表示，國家非常關心香港情況且樂於分享經驗，「為了遷就我們，甚至願意派出會說粵語的廣東省專家」，是香港抗疫的強勁後盾，加上特區政府和民間「三劍合璧」必能遏止疫情。

業界貢獻無門路

他進一步說，疫情下內地乃至世界各地政府都有開啟「綠色通道」，邀請民間及業界精英加入抗疫，又簡化相關企業註冊程序、人才簽證安排等，然而特區政府對業界欠重視，「很多企業及港人想作貢獻，但奈何沒有門路。」他舉例說，現時本港陽性樣本都被醫院和大學包攬，民間實驗室連採樣都非常困難，更遑論作有效測試，形容生物科企研發的多種技術有如各類「武器」，但「有沒有能讓我們『磨刀』的機會呢？」

至於有人意圖炒作DNA私隱問題，兩位專家都強調毋須擔心。招彥燾指，現時檢測單位不知樣本屬誰，並不存在洩露風險，加上內地有規定所有樣本必須於48小時或72小時銷毀，「DNA要有作用，必須累積大量DNA作大數據分析才有意思，在有銷毀機制的情況下，根本不可能大規模收集。」于常海則指，供檢測的唾液樣本中除了有人類基因，還會有食物基因、細菌等，「基因每個人都有，大家也知道基因內的密碼是什麼意思，不需要過分擔憂。」